LANTUS®
(insulina glargina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
100 UI/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LANTUS®
insulina glargina

APRESENTAÇÕES
Solução Injetável 100 U/mL.
LANTUS refil: embalagem com 1refil com 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.
LANTUS frasco-ampola: embalagem com 1 frasco-ampola com 10 mL.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO
LANTUS refil 100 U/mL:
Cada mL contém 3,638 mg de insulina glargina equivalente a 100 UI de insulina humana.
Excipientes: metacresol, glicerol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis.

LANTUS frasco-ampola 100 U/mL:
Cada mL contém 3,638 mg de insulina glargina equivalente a 100 UI de insulina humana.
Excipientes: metacresol, polissorbato 20, cloreto de zinco, glicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LANTUS é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LANTUS é um medicamento que contém insulina glargina, uma insulina parecida com a insulina humana, produzida a partir da tecnologia de DNA-recombinante.
A atividade principal das insulinas é a regulação do metabolismo da glicose. LANTUS apresenta um efeito mais prolongado quando comparado com a insulina humana. Esta ação prolongada da insulina glargina está diretamente relacionada à sua menor taxa de absorção, o que permite uma única administração ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
LANTUS não deve ser usada em pacientes com alergia à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Geral
O tratamento com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia (nível de glicose no sangue), técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hipoglicemia - nível baixo de açúcar no sangue ou hiperglicemia - nível elevado de açúcar no sangue). Adicionalmente, você deve aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de sua participação no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo seu médico.
O tratamento com insulina requer atenção constante para a possibilidade de hiper e hipoglicemia. Você e seus familiares devem conversar com seu médico para saber quais passos tomar se ocorrer suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia e devem saber quando informar o médico.

Hipoglicemia (nível baixo de glicose no sangue)
O tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.

Assim como com todas as insulinas, você deve ter cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia quando houver sequelas de episódios hipoglicêmicos, como por exemplo, casos de estenoses (estreitamentos) significativas das artérias do coração ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa (tipo de lesão das células da retina), particularmente quando não tratados com fotocoagulação (tratamento para retinopatia), devido ao risco de cegueira transitória após hipoglicemia.

Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes em algumas situações, como: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica (doença que afeta um ou vários nervos), em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas). Nestas circunstâncias, a hipoglicemia severa (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que você perceba.
O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia.
Para reduzir o risco de hipoglicemia, é importante que você esteja aderido ao tratamento, respeite a dose prescrita e restrições na dieta, administre corretamente a insulina e reconheça os sintomas da hipoglicemia.

Caso ocorram alguns destes fatores que aumentam a susceptibilidade à hipoglicemia, comunique seu médico, pois ele poderá fazer ajuste de dose:
- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos (hormonais) não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato (como suco de laranja, açúcar, balas, etc). Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, você deve transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que o identifique como diabético.

Doenças intercorrentes
O médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.

Precauções ao viajar
Antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:
- a disponibilidade da insulina no local de destino;
- o suprimento de insulina, seringas, etc;
- a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
- o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
- a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
- a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Gravidez e amamentação
Mulheres com diabetes preexistente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez para prevenir resultados adversos associados com a hiperglicemia. LANTUS pode ser utilizada durante a gravidez, se clinicamente necessário. Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente

aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, você deve monitorar cuidadosamente a glicemia.
Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.
Ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais
Pacientes idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.
Crianças: LANTUS pode ser administrada em crianças com 2 anos de idade ou mais. Ainda não foi estudada a administração em crianças abaixo de 2 anos de idade. O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.
Insuficiência dos rins: em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Em idosos, a deterioração progressiva da função renal (dos rins) pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.
Insuficiência do fígado: em pacientes com insuficiência severa do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (vide item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.
Você deve conversar com seu médico sobre como tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige.
Você deve conversar com o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar episódios hipoglicêmicos frequentes ou redução ou ausência de sinais de advertência de hipoglicemia.
Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa. Converse com seu médico caso tome algum destes medicamentos:

- antidiabéticos orais, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da MAO, pentoxifilina, propoxifeno, antibióticos sulfonamídicos, devido à possibilidade de aumentar o efeito de redução de glicemia.

- corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpatomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados da fenotiazina, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos e progestágenos (por exemplo: em contraceptivos orais), inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo, olanzapina e clozapina), devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição no efeito de redução de glicemia.

- betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool, pois podem tanto potencializar ou diminuir o efeito de redução da glicemia da insulina.
- pentamidina, que pode causar hipoglicemia, seguida algumas vezes por hiperglicemia.

- medicamentos simpatolíticos como, por exemplo, betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, pois os sinais de contrarregulação adrenérgica podem ficar reduzidos ou ausentes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
LANTUS deve ser mantida em temperatura entre 2 e 8°C, proteger da luz.

Não congelar e descartar caso o produto tenha sido congelado. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Frascos-ampola/ Refis abertos (em uso):
Após aberto, válido por quatro semanas (28 dias).

Não congelar e descartar caso o produto tenha sido congelado.
Caso a refrigeração não seja possível, o frasco-ampola de 10 mL ou o refil em uso podem ser mantidos sem refrigeração por até 28 dias, protegidos do calor e luz diretos, em temperatura abaixo de 30ºC.
Se o refil estiver em uso na caneta, não armazená-lo na geladeira.

Características do medicamento
Líquido límpido, incolor a quase incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
LANTUS é administrada por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrado intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdome, coxa ou deltoide), deve ser escolhido um diferente local para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdome, coxa ou deltoide. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e consequentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.
A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia severa.

- **Instruções para uso dos frascos-ampola da LANTUS**

Inspecionar cada frasco antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com a consistência de água. Por não ser suspensão, não é necessária a ressuspensão antes do uso. As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos (por exemplo, traços de heparina).
LANTUS não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS ou causar a sua precipitação.
Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da solução injetável do frasco-ampola no rótulo do mesmo, onde aparece uma linha tracejada.

- **Instruções para uso dos refis da LANTUS**

LANTUS em refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina deve ser utilizada no mecanismo de injeção da caneta. O usuário deve saber operar o mecanismo corretamente e ter conhecimento dos possíveis problemas e medidas corretivas a tomar (ler o manual de instruções ao adquirir a caneta). Se você tiver dúvidas relacionadas à caneta e sua utilização, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da sanofi-aventis.

Inspecionar cada refil antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com o aspecto de água. Como LANTUS em refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina não é uma suspensão, não é necessária a ressuspensão antes do uso.

Antes de inserir na caneta, manter o refil da LANTUS em temperatura ambiente durante 1 a 2 horas. Siga cuidadosamente as instruções contidas no manual de instruções da caneta.

LANTUS não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS ou causar a sua precipitação. Não encher os refis vazios.

Em casos de mau funcionamento da caneta, você pode transferir a insulina do refil para uma seringa (adequada para uma insulina de 100 U/mL) e utilizá-la para injeção. As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos.
Após a inserção de um novo refil, verificar se a caneta compatível para aplicação de insulina está funcionando corretamente antes de injetar a primeira dose. Veja o manual de instruções da caneta para maiores detalhes.
Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

POSOLOGIA
Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana.
Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada da LANTUS, a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia, bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinados e ajustados individualmente.

Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica.

Em regimes de injeção basal em bolus, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Em um estudo clínico com pacientes diabéticos tipo 2, sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 U de insulina glargina, 1 vez ao dia, e subsequentemente o tratamento foi ajustado individualmente.

LANTUS não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoacidose diabética (circunstância que ocorre toda vez que não há insulina em quantidades suficientes para metabolizar a glicose). Insulina intravenosa de curta duração deve ser o tratamento preferido.

Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com LANTUS, pode ser necessário ajuste na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral.

Um programa de monitorização metabólica cuidadosa, sob supervisão médica, é recomendado durante a transferência, e nas semanas iniciais subsequentes. Assim como com todas as insulinas análogas, isso é particularmente verdadeiro se você, devido aos anticorpos à insulina humana, necessita de altas doses de insulina e pode apresentar uma resposta acentuadamente melhor com insulina glargina.
Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses da LANTUS e outras insulinas ou antidiabéticos orais.
A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabetes.

Populações especiais
Crianças acima de 2 anos: assim como nos pacientes adultos, a dose de Lantus dos pacientes pediátricos deve ser individualizada pelo médico baseada nas necessidades metabólicas e na monitorização frequente dos níveis de glicose.
O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.
Uso em idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso tenha esquecido de administrar uma dose da LANTUS ou caso tenha administrado uma dose muito baixa da LANTUS, o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue frequentemente e questionar o médico sobre qual procedimento adotar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Hipoglicemia

Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais frequente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Os ataques hipoglicêmicos severos, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos severos ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose no cérebro) são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia (nível de glicose no sangue), mais acentuados são os fenômenos de contrarregulação e os seus sintomas.

Visão

Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários. O controle glicêmico diminui o risco de progressão de retinopatia diabética (lesão nas células da retina em função do baixo controle da glicemia). Contudo, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos severos podem causar perda transitória da visão.

Lipodistrofia (alteração da distribuição da gordura)

Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, foi observada lipo-hipertrofia (aumento do tecido gorduroso) em 1 a 2% dos pacientes, enquanto que lipoatrofia (diminuição do tecido gorduroso) era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

Local da injeção e reações alérgicas

Em estudos clínicos, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor (vermelhidão), dor, coceira, urticária (erupção na pele), inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas. Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), hipotensão (pressão baixa) e choque, podendo ser de risco à vida.

Outras reações

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido).

Misturas acidentais entre insulina glargina e outras insulinas, particularmente insulinas de ação curta, foram relatadas. De modo a evitar erros de medicação entre insulina glargina e outras insulinas você deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

População pediátrica

Em geral, o perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.
As reações adversas reportadas no período pós-comercialização incluem relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes (≤ 18 anos) que nos adultos: reações no local da injeção e reações na pele [rash (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira)].

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: a superdose com insulina, relacionada com a ingestão de alimentos, consumo de energia ou ambos, pode levar à hipoglicemia severa e algumas vezes prolongada e apresentar risco de vida.

Checar a glicose no sangue frequentemente.

Tratamento: episódios leves de hipoglicemia podem geralmente ser tratados com carboidratos por via oral. Os ajustes da dose, padrões de alimentação ou atividade física podem ser necessários. Episódios mais severos culminando em coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (intramuscular ou subcutâneo) ou solução de glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidrato e observação podem ser necessárias devido à possibilidade de recorrência de hipoglicemia após aparente recuperação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0285
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP n° 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main - Alemanha

Importado e embalado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

IB230713B

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2014.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/05/2013	0343080/13-4	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/05/2013	0343080/13-4	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/05/2013	Dizeres legais	VP/VPS	Lantus 100 UI/mL SOL INJ 1 CARP VD INC X 3 ML SOL INJ 1 FA VD INC X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
27/01/2014	0062461/14-6	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/01/2014	0062461/14-6	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/01/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções Dizeres legais	VP/VPS	Lantus 100 UI/mL SOL INJ 1 CARP VD INC X 3 ML SOL INJ 1 FA VD INC X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 UI/Ml SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
13/05/2014	0368709/14-1	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/02014	0368709/14-1	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Lantus 100 UI/mL SOL INJ 1 CARP VD INC X 3 ML SOL INJ 1 FA VD INC X 10

									Lantus SoloSTAR 100 UI/Ml SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
29/09/2014	0810308/14-9	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2012	0607904/12-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	22/09/2014	População-alvo do medicamento Apresentações (descrição da unidade – U) 6. Como devo usar este medicamento?/ 8. Posologia e modo de usar 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações adversas	VP/VPS	Lantus 100 U/mL SOL INJ 1 CAR VD TRANS X 3 ML SOL INJ 1 FA VD TRANS X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 U/mL SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
27/01/2015	NA	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/06/2013	0441496/13-9	10279- PRODUTO BIOLÓGICO- Alteração de texto de bula	08/01/2015	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	Lantus 100 U/mL SOL INJ 1 CAR VD TRANS X 3 ML SOL INJ 1 FA VD TRANS X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 U/mL SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS

LANTUS® SOLOSTAR®
(insulina glargina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
100 UI/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LANTUS® SOLOSTAR®
insulina glargina

APRESENTAÇÃO
Solução Injetável 100 U/mL: embalagem com 1caneta descartável preenchida (SOLOSTAR) contendo 3 mL de solução injetável.
USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO
LANTUS SOLOSTAR 100 U/mL:
Cada mL contém 3,638 mg de insulina glargina equivalente a 100 U de insulina humana.
Excipientes: metacresol, glicerol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LANTUS é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LANTUS é um medicamento que contém insulina glargina, uma insulina parecida com a insulina humana, produzida a partir da tecnologia de DNA-recombinante.
A atividade principal das insulinas é a regulação do metabolismo da glicose. LANTUS apresenta um efeito mais prolongado quando comparado com a insulina humana. Esta ação prolongada da insulina glargina está diretamente relacionada à sua menor taxa de absorção, o que permite uma única administração ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
LANTUS não deve ser usada em pacientes com alergia à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Geral
A terapia com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia (nível de glicose no sangue), técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hipoglicemia - nível baixo de açúcar no sangue ou hiperglicemia - nível elevado de açúcar no sangue). Adicionalmente, você deve aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de sua participação no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo seu médico.
O tratamento com insulina requer atenção constante para a possibilidade de hiper e hipoglicemia. Você e seus familiares devem conversar com seu médico para saber quais passos tomar se ocorrer suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia e devem saber quando informar o médico.

Hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)
O tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.

Assim como com todas as insulinas, você deve ter cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia quando houver sequelas de episódios hipoglicêmicos, como por exemplo, casos de estenoses (estreitamentos) significativas das artérias do coração ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa (tipo de lesão das

células da retina), particularmente quando não tratados com fotocoagulação (tratamento para retinopatia), devido ao risco de cegueira transitória.

Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes em algumas situações, como: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica (doença que afeta um ou vários nervos), em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas). Nestas circunstâncias, a hipoglicemia severa (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que você perceba.
O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia.
Para reduzir o risco de hipoglicemia, é importante que você esteja aderido ao tratamento, respeite a dose prescrita e restrições na dieta, administre corretamente a insulina e reconheça os sintomas da hipoglicemia.

Caso ocorram alguns destes fatores que aumentam a susceptibilidade à hipoglicemia, comunique seu médico, pois ele poderá fazer ajuste de dose:

- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos (hormonais) não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato (como suco de laranja, açúcar, balas, etc). Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, você deve transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que o identifique como diabético.

Doenças intercorrentes
O médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.

Precauções ao viajar
Antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:

- a disponibilidade da insulina no local de destino;
- o suprimento de insulina, seringas, etc;
- a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
- o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
- a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
- a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Gravidez e amamentação
Mulheres com diabetes preexistente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez para prevenir resultados adversos associados com a hiperglicemia. LANTUS pode ser utilizada durante a gravidez, se clinicamente necessário. Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, você deve monitorar cuidadosamente a glicemia.
Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.
Ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais
Pacientes idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.
Crianças: LANTUS pode ser administrada em crianças com 2 anos de idade ou mais. Ainda não foi estudada a administração em crianças abaixo de 2 anos de idade. O perfil de segurança para menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.
Insuficiência dos rins: em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido.
Em idosos, a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.
Insuficiência do fígado: em pacientes com insuficiência severa do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.

Você deve conversar com seu médico sobre como tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige.

Você deve conversar com o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar episódios hipoglicêmicos frequentes e redução ou ausência de sinais de advertência de hipoglicemia.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa. Converse com seu médico caso tome algum destes medicamentos:
- antidiabéticos orais, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da MAO, pentoxifilina, propoxifeno, antibióticos sulfonamídicos, devido à possibilidade de aumentar o efeito de redução de glicemia.
- corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpatomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados da fenotiazina, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos e progestágenos (por exemplo: em contraceptivos orais), inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo, olanzapina e clozapina), devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição no efeito de redução de glicemia.
- betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool, pois podem tanto potencializar ou diminuir o efeito de redução da glicemia da insulina.
- pentamidina, que pode causar hipoglicemia, seguida algumas vezes por hiperglicemia.
- medicamentos simpatolíticos como, por exemplo, betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, pois os sinais de contrarregulação adrenérgica podem ficar reduzidos ou ausentes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Canetas não abertas:
LANTUS SOLOSTAR deve ser mantida em temperatura entre 2 e 8°C, proteger da luz.
Não congelar. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados.
Antes de utilizar a caneta, mantê-la à temperatura ambiente por 1 a 2 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Canetas em uso:
Após aberto, válido por 4 semanas (28 dias), protegido da luz e do calor.

Conservar em temperatura ambiente até 25ºC. As canetas em uso não devem ser armazenadas sob refrigeração.

Características do medicamento
Líquido límpido, incolor a quase incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
LANTUS é administrada por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrado intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdome, coxa ou deltoide), deve ser escolhido um diferente local para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdome, coxa ou deltoide. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e consequentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.

A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia severa.

- **Instruções para uso da LANTUS SOLOSTAR**

Inspecionar a caneta antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com a consistência de água. Por não ser suspensão, não é necessária a ressuspensão antes do uso.

LANTUS não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS ou causar a sua precipitação.

Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da caneta.

LANTUS libera insulina em quantidades de 1 U até uma dose única máxima de 80 U.

- **Como utilizar a caneta**

LANTUS apresenta-se em refis lacrados nas canetas injetoras descartáveis. Ler cuidadosamente o Manual de Instruções antes de utilizar LANTUS SOLOSTAR.

Mantenha a caneta em temperatura ambiente durante 1 ou 2 horas antes de utilizá-la. Antes da administração, remover todas as bolhas de ar. Assegurar que álcool, desinfetantes ou outras substâncias não contaminem a insulina. Não reutilizar canetas vazias. As canetas vazias não devem ser recarregadas, devendo ser adequadamente descartadas.
Para evitar a transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada somente por um único paciente.

Acoplar uma agulha nova antes de cada aplicação. Remover a agulha após cada aplicação e armazenar a caneta sem agulha. Certificar-se de que houve a remoção da agulha antes de descartar a caneta. As agulhas nunca devem ser reutilizadas.

A caneta para insulina não deve sofrer quedas ou impactos. Caso isto ocorra, utilize uma nova caneta.
Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

POSOLOGIA
Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana.
Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada da LANTUS, a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia, bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinados e ajustados individualmente.
Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na

susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica.
Em regimes de injeção basal em bolus, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Em um estudo clínico com pacientes diabéticos tipo 2, sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 U de insulina glargina, 1 vez ao dia, e subsequentemente o tratamento foi ajustado individualmente.
LANTUS não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoacidose diabética (circunstância que ocorre toda vez que não há insulina em quantidades suficientes para metabolizar a glicose). Insulina intravenosa de curta duração deve ser o tratamento preferido.
Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com LANTUS, pode ser necessário ajuste na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral.
Um programa de monitorização metabólica cuidadosa, sob supervisão médica, é recomendado durante a transferência, e nas semanas iniciais subsequentes. Assim como com todas as insulinas análogas, isso é particularmente verdadeiro se você, devido aos anticorpos à insulina humana, necessita de altas doses de insulina e pode apresentar uma resposta acentuadamente melhor com insulina glargina.
Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses da LANTUS e outras insulinas ou antidiabéticos orais.
A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabetes.

Populações especiais
Crianças acima de 2 anos: assim como nos pacientes adultos, a dose de Lantus dos pacientes pediátricos deve ser individualizada pelo médico baseada nas necessidades metabólicas e na monitorização frequente dos níveis de glicose. O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.
Uso em idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso tenha esquecido de administrar uma dose da LANTUS ou caso tenha administrado uma dose muito baixa da LANTUS, o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue, frequentemente, e questionar o médico sobre qual procedimento adotar.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Hipoglicemia
Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais frequente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Os ataques hipoglicêmicos severos, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos severos ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose no cérebro) são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia (nível de glicose no sangue), mais acentuados são os fenômenos de contrarregulação e os seus sintomas.
Visão
Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários. O controle glicêmico diminui o risco de progressão de retinopatia diabética (lesão nas células da retina em função do baixo controle da glicemia). Contudo, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos severos podem causar perda transitória da visão.
Lipodistrofia (alteração da distribuição da gordura)
Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, foi observada lipo-hipertrofia (aumento do tecido gorduroso) em 1 a 2% dos pacientes, enquanto que lipoatrofia (diminuição do tecido gorduroso) era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

Local da injeção e reações alérgicas
Em estudos clínicos, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor (vermelhidão), dor, coceira, urticária (erupção na pele), inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas. Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), hipotensão (pressão baixa) e choque, podendo ser de risco à vida.
Outras reações
A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido).
Misturas acidentais entre insulina glargina e outras insulinas, particularmente insulinas de ação curta, foram relatadas. De modo a evitar erros de medicação entre insulina glargina e outras insulinas você deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.
População pediátrica
Em geral, o perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.
As reações adversas reportadas no período pós-comercialização incluem relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes (menores de 18 anos) que nos adultos: reações no local da injeção e reações na pele [rash (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira)].

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: a superdose com insulina, relacionada com a ingestão de alimentos, consumo de energia ou ambos, pode levar à hipoglicemia severa e algumas vezes prolongada e apresentar risco de vida. Checar a glicose no sangue frequentemente.
Tratamento: episódios leves de hipoglicemia podem geralmente ser tratados com carboidratos por via oral. Os ajustes da dose, padrões de alimentação ou atividade física podem ser necessários. Episódios mais severos culminando em coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (intramuscular ou subcutâneo) ou solução de glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidrato e observação podem ser necessárias devido à possibilidade de recorrência de hipoglicemia após aparente recuperação clínica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
MS 1.1300.0285
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP n° 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main - Alemanha

Importado e embalado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
sac.brasil@sanofi.com

IB230713B

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2014.

Manual de Utilização da Caneta SoloStar®

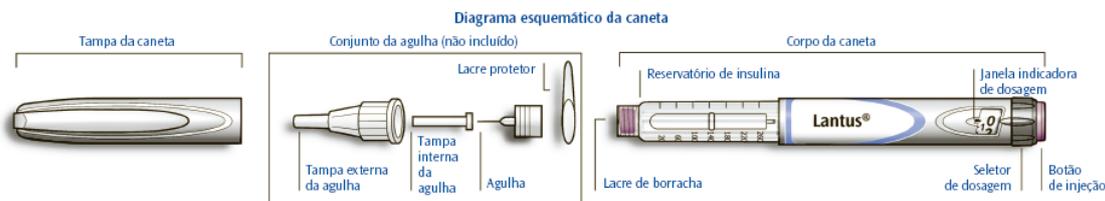
Caneta SoloStar® – Instruções para uso

SoloStar é uma caneta pré-enchida para aplicação de insulina. Seu médico decidiu que SoloStar é apropriada para você, com base na sua habilidade para manuseá-la. Converse com ele sobre a técnica de injeção apropriada antes de usar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas Instruções antes de utilizar SoloStar. Se não sentir-se capaz de utilizar a caneta SoloStar ou seguir todas as instruções de forma adequada sozinho, você deve utilizar SoloStar somente com a ajuda de uma pessoa que possa seguir completamente as instruções. Segure a caneta de acordo com as figuras deste manual. Para garantir que você está lendo corretamente a dose, segure a caneta horizontalmente, com a agulha virada para a esquerda e o seletor de dosagem para a direita, conforme figura abaixo.

Cada SoloStar contém um total de 300 unidades de insulina. Você pode ajustar dosagens de 1 a 80 unidades de 1 em 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Guarde este folheto para consulta futura.

Se você tiver dúvidas quanto ao uso da caneta SoloStar ou sobre diabetes, consulte seu médico ou ligue para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da sanofi-aventis.

Informações importantes para o uso de SoloStar:

- Sempre afixe uma agulha nova antes de cada uso. Somente utilize agulhas que sejam compatíveis para o uso com SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem que a agulha esteja afixada.
- Sempre faça o teste de segurança antes de cada injeção (vide 3ª etapa: Teste de Segurança).
- Esta caneta é apenas para seu uso. Não a compartilhe com mais ninguém.
- Caso o produto seja aplicado por outra pessoa que não você, devem ser tomados cuidados especiais para evitar acidentes com a agulha e a transmissão de doenças infecciosas.
- Nunca use SoloStar se a mesma estiver danificada ou se você não tiver certeza de que ela esteja funcionando adequadamente.
- Tenha sempre uma SoloStar de reserva para o caso da sua se perder ou se danificar.

1ª Etapa: Verificação da insulina

A. Verifique o rótulo da caneta SoloStar para certificar-se de que você está com a insulina correta. Lantus SoloStar é cinza e tem um botão de injeção violeta.
B. Remova a tampa da caneta.
C. Verifique a aparência de sua insulina. Lantus é uma insulina límpida, incolor, sem partículas sólidas e com consistência aquosa. Não use a SoloStar se a insulina estiver turva, com cor ou com partículas.

2ª Etapa: Afixando a agulha

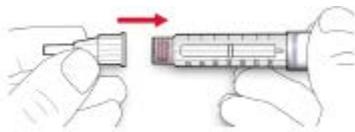
Use sempre uma agulha estéril nova para cada aplicação. Isso ajuda a prevenir contaminação e possíveis entupimentos da agulha.

Antes de utilizar a agulha, leia cuidadosamente as “Instruções de uso” que acompanham as agulhas.

As agulhas mostradas nas figuras são ilustrativas.

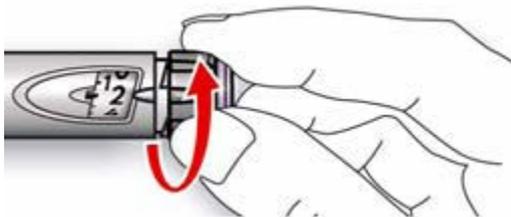
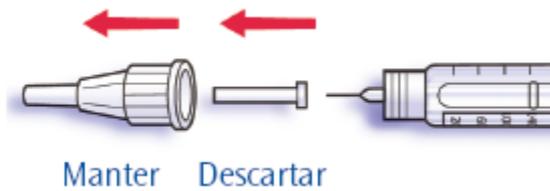
Limpe o lacre de borracha com álcool.

A. Retire o lacre protetor da agulha nova.

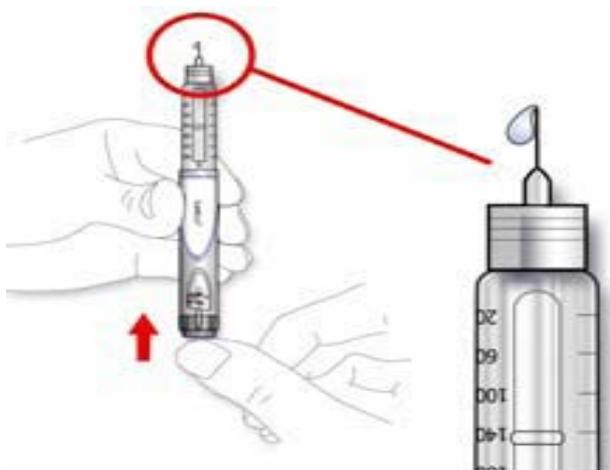
B. Alinhe a agulha com a caneta ainda com sua tampa protetora e mantenha-a em linha reta até que se consiga fixá-la (rosqueie ou empurre dependendo do tipo de agulha).

Se a agulha não for mantida reta enquanto você a fixa, ela pode danificar o lacre de borracha e provocar vazamento ou quebrar a agulha.

3ª Etapa: Teste de segurança

Sempre faça o teste de segurança antes de cada injeção. Isto assegura que você obtenha uma dose precisa pois:
- garante que a caneta e a agulha estão funcionando adequadamente;
- remove bolhas de ar.

A. Selecione a dose de 2 unidades girando o seletor de dosagem.

B. Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para remover a agulha usada após a aplicação. Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.

C. Segure a caneta com a agulha apontando para cima.

D. Bata levemente no reservatório de insulina, assim qualquer bolha subirá até a agulha.

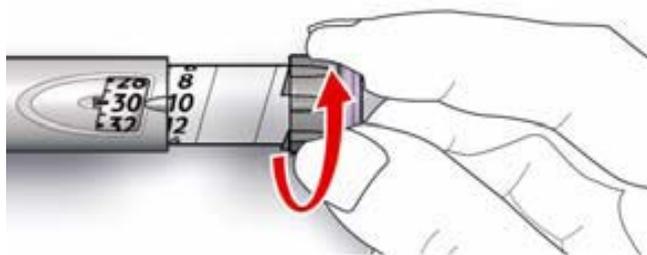
E. Pressione o botão da injeção todo para dentro. Verifique se alguma insulina sai da ponta da agulha.

Pode ser necessário fazer o teste de segurança diversas vezes antes da insulina começar a aparecer.

● se a insulina não aparecer, verifique se há bolhas de ar e repita o teste de segurança mais 2 vezes para removê-las.
● se ainda assim a insulina não aparecer, pode ser que a agulha esteja entupida. Substitua a agulha e tente novamente.
● se após a troca da agulha ainda não começar a aparecer insulina, pode ser que a SoloStar esteja danificada. Não utilize mais esta SoloStar.

4ª Etapa: Seleção da dose

Você pode selecionar as dosagens de 1 em 1 unidade, sendo o mínimo 1 unidade e o máximo 80 unidades. Se você precisar de uma dosagem superior a 80, será necessário aplicar duas ou mais injeções.

A. Verifique que a janela indicadora de dosagem mostra “0” após o teste de segurança.

B. Selecione a sua dosagem (no exemplo a seguir, a dosagem selecionada foi 30 unidades). Se você ajustar uma dose maior que a necessária, você pode retornar à dosagem correta movimentando o seletor de dosagem.

● Não empurre o botão enquanto o gira, pois a insulina pode ser expelida.

● Não gire o botão seletor da dosagem além do número de unidades à esquerda na caneta. Não force o botão seletor para girá-lo. Neste caso, tanto você pode injetar o que resta na caneta e completar sua dosagem com uma nova SoloStar como usar uma nova SoloStar para sua dosagem total.

5ª Etapa: Injetando a dose

A. Use o método de aplicação conforme a orientação de seu médico.

B. Introduza a agulha na pele.

C. Injete a dosagem pressionando o botão de injeção até o final. O número na janela indicadora de dosagem retornará a "0" assim que a injeção for finalizada.

D. Mantenha o botão de injeção pressionado até o final. Lentamente conte até 10 antes de retirar a agulha da pele. Isto garantirá que toda a dosagem seja liberada.

O êmbolo da caneta se moverá a cada aplicação. O êmbolo chegará ao final do carpule quando todas as 300 unidades de insulina forem utilizadas.

6ª Etapa: Remoção e descarte da agulha

Sempre remova a agulha após cada aplicação e guarde a SoloStar sem nenhuma agulha afixada. Isto ajuda a prevenir:

● contaminação e/ou infecção.

● entrada de ar no reservatório da insulina e vazamento de insulina, o que pode provocar imprecisão da dosagem.

A. Recoloque a tampa externa na agulha e use-a para desrosquear a agulha da caneta. Para reduzir o risco de se machucar acidentalmente com a agulha, nunca recoloque a tampa interna da agulha.

● se a aplicação for feita por outra pessoa, ou se você for aplicar em outra pessoa, deve-se ter cuidado especial ao remover e descartar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para remoção e descarte das agulhas (em caso de dúvida, consulte o seu médico) a fim de reduzir o risco de se machucar acidentalmente e de transmissão de doenças infecciosas.

B. Descarte a agulha de forma segura, conforme orientado por seu médico.

C. Sempre coloque a tampa de volta na caneta e então guarde-a até a próxima aplicação.

Instruções para conservação

Verifique a bula da insulina para informações sobre os cuidados de conservação da SoloStar.
Se a sua SoloStar estiver sob refrigeração, retire-a da refrigeração de 1 a 2 horas antes da injeção para que ela atinja a temperatura ambiente. A injeção de insulina fria é mais dolorosa.

Mantenha sua SoloStar fora do alcance das crianças.
Conservar em local frio (temperatura entre 2° e 8°C) até o primeiro uso. Não congelar. Evitar contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados.
Após a retirada da SoloStar do ambiente frio para uso ou para reserva, você poderá utilizá-la por 28 dias. Durante esse período, a caneta pode ser armazenada seguramente à temperatura ambiente (temperatura até 25°C) e não deve ser armazenada em geladeira. Não utilize a caneta após esse período.
Não utilize SoloStar após a data de vencimento gravada no rótulo da caneta ou no cartucho.
Proteja SoloStar da luz e do calor.

Descarte sua SoloStar como orientado pelas autoridades sanitárias em local apropriado.

Manutenção

Proteja sua caneta do pó e sujeira.
Você pode limpar a parte externa da sua SoloStar esfregando-a com um pano úmido.
Não molhe, lave ou lubrifique a caneta pois pode danificá-la.
A caneta SoloStar foi desenvolvida para funcionar precisa e seguramente. Ela deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que a SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com a possibilidade da caneta estar danificada, descarte-a e use uma nova.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0285
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Ou

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main - Alemanha

Importado e embalado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

IB300910E

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/05/2013	0343080/13-4	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/05/2013	0343080/13-4	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/05/2013	Dizeres legais	VP/VPS	Lantus 100 UI/mL SOL INJ 1 CARP VD INC X 3 ML SOL INJ 1 FA VD INC X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
27/01/2014	0062461/14-6	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/01/2014	0062461/14-6	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/01/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções Dizeres legais	VP/VPS	Lantus 100 UI/mL SOL INJ 1 CARP VD INC X 3 ML SOL INJ 1 FA VD INC X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 UI/Ml SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
13/05/2014	0368709/14-1	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/02014	0368709/14-1	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Lantus 100 UI/mL SOL INJ 1 CARP VD INC X 3 ML SOL INJ 1 FA VD INC X 10

									Lantus SoloSTAR 100 UI/Ml SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
29/09/2014	0810308/14-9	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2012	0607904/12-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	22/09/2014	População-alvo do medicamento Apresentações (descrição da unidade – U) 6. Como devo usar este medicamento?/ 8. Posologia e modo de usar 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações adversas	VP/VPS	Lantus 100 U/mL SOL INJ 1 CAR VD TRANS X 3 ML SOL INJ 1 FA VD TRANS X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 U/mL SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS
27/01/2015	NA	(10451) – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/06/2013	0441496/13-9	10279- PRODUTO BIOLÓGICO- Alteração de texto de bula	08/01/2015	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	Lantus 100 U/mL SOL INJ 1 CAR VD TRANS X 3 ML SOL INJ 1 FA VD TRANS X 10 ML Lantus SoloSTAR 100 U/mL SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS